

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 05 de janeiro de 2026 às 07h53
Seleção de Notícias

Novo marco regulatório aquece pesquisa clínica em saúde no Brasil	3
<small>ÚLTIMAS NOTÍCIAS GABRIEL ALVES</small>	

Novo marco regulatório aquece pesquisa clínica em saúde no Brasil

ÚLTIMAS NOTÍCIAS



Regulamentada em outubro, norma para testes com humanos traz segurança jurídica e desburocratização de processos

Pesquisa testa segurança e eficácia de novos medicamentos, vacinas ou outros tratamentos antes de serem aprovados

São Paulo

Depois de anos de tramitação e aprovação em 2024, a Lei nº 14.874/2024 finalmente começa a movimentar o cenário da pesquisa clínica no Brasil. Regulamentada em outubro de 2025, a norma traz segurança jurídica e desburocratização de processos que, até então, afastavam ou atrasavam investimentos no país.

Pesquisa clínica é aquela feita com seres humanos para testar a segurança e eficácia de novos medicamentos, vacinas ou outros tratamentos antes de serem aprovados para uso na população. Por causa de entraves regulatórios, o Brasil tradicionalmente participava especialmente das etapas finais, perdendo oportunidade de participar desde cedo do desenvolvimento de novas terapias.

No Hospital Mãe de Deus, em Porto Alegre, a movimentação para aproveitar esse novo momento já está em curso. Segundo Diego Ramires, chefe de inovação, ensino e pesquisa da instituição, a indústria farmacêutica já sinaliza que nos próximos anos haverá um volume significativamente maior de estudos chegando ao país.

Edifício sede da **Anvisa** (**Agência** Nacional de Vigilância Sanitária), em Brasília

-

"Havia centros para os quais prestamos serviço de assistência hospitalar, mas tínhamos baixa gestão sobre esses processos. E aqui a gente começou a olhar para isso como um posicionamento institucional: poderíamos ter muito mais protagonismo na geração de novos conhecimentos e de oportunidades, inclusive com os nossos pacientes, mas também com todo o ecossistema de pesquisa clínica, em especial com a indústria farmacêutica", afirma. "A gente precisou olhar muito para recursos humanos, infraestrutura e gestão de tempo. Esse vai ser o diferencial de qualidade", afirma.

O novo centro de pesquisa clínica está em estruturação e vai centralizar a atividade da instituição, chegando à meta de 50 protocolos simultâneos com 600 pacientes num prazo de quatro anos. A estrutura abrigará áreas dedicadas exclusivamente à pesquisa, como farmácia, laboratório de processamento de amostras biológicas, salas de coleta e consultórios.

Já há estudos em fase de negociação, como um em UTI coordenado pelo Hospital Sírio-Libanês e outro sobre mieloma múltiplo da Johnson & Johnson, pre-

visto para seguimento de mais de três anos, conta Aline Cunha, especialista de negócios em pesquisa do Hospital Mãe de Deus.

Ela frisa a importância da segurança jurídica e das responsabilidades de cada parte. Por exemplo, cabe ao patrocinador da pesquisa indenizar e fornecer a assistência médica em caso de dano decorrente do estudo. Da mesma forma, os participantes que se beneficiarem de um tratamento experimental podem continuar a recebê-lo gratuitamente após o encerramento do estudo.

A Anahp, Associação Nacional de Hospitais Privados, criou até uma cartilha para seus associados entenderem e aproveitarem o momento. Segundo Roberta Almeida, gerente de ensino e pesquisa da Santa Casa de Porto Alegre e coordenadora do Comitê de Ensino e Pesquisa da Anahp, a proposta é mudar a forma como os hospitais se relacionam com a pesquisa.

"Historicamente, os hospitais foram campo de prática da pesquisa, com médicos utilizando a estrutura hospitalar, mas os recursos ficavam em núcleos individualizados. Hoje, os hospitais precisam se apropriar dessa governança e ter o pesquisador principal como parceiro ou cliente. É estruturar mais um núcleo de serviço dentro do hospital, como a UTI, o centro cirúrgico ou o ambulatório."

Almeida ressalta que transformar a pesquisa clínica em área de negócios é também questão de sustentabilidade. "Na realidade em que atuamos, a pesquisa clínica é uma das áreas que promove a sustentabilidade do SUS (Sistema Único de Saúde). Estamos pegando pacientes de alto custo e usando recursos internacionais para subsidiar tratamentos de ponta."

Uma das principais mudanças trazidas pela lei é a simplificação do fluxo de aprovação das pesquisas com humanos. Antes, um estudo multicêntrico precisava

passar por análise ética em duas instâncias: no CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da instituição coordenadora, que são ligados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), e depois ser revalidado em cada CEP local onde o estudo seria realizado. Agora, com CEPs acreditados, se um projeto for aprovado pelo CEP do centro coordenador, os demais centros participantes serão apenas notificados. O fluxo ético deve ser concluído em até 30 dias úteis.

Por sua vez, a análise na **Anvisa** (**Agência** Nacional de Vigilância Sanitária), que avalia a segurança dos produtos experimentais, será concluída em até 90 dias úteis. Se antes os prazos de aprovação inicial no Brasil se estendiam por mais de oito meses - tempo que inviabilizava a participação do país em estudos multicêntricos globais -, a expectativa é diminuí-lo em 30%. E esse prazo é crítico. Os contratos de pesquisa clínica já incluem cláusulas que permitem o desligamento de centros que não cumpram os prazos regulatórios estabelecidos.

A **Anvisa**, em nota, esclarece que dentre as pesquisas clínicas, somente aquelas que tenham a finalidade de registro estão sujeitas à avaliação da entidade. "A maior parte das pesquisas clínicas não tem a finalidade de registro e, portanto, elas podem ser realizadas somente com a autorização da instância ética (CEPs)."

A entidade informa que está implementando um mecanismo por meio do qual poderá considerar análises já realizadas por autoridades regulatórias internacionais como FDA (Estados Unidos) ou EMA (Europa) para a mesma pesquisa clínica, otimizando os prazos.

Além disso, a agência receberá reforço de novos servidores e já estabeleceu priorização na análise de ensaios clínicos em fases iniciais, reforçando a possibilidade do Brasil participar de estudos mais precoces.

Continuação:
Novo marco regulatório aquece pesquisa clínica em saúde no Brasil

Com essas mudanças, o Brasil passa a competir com países como Argentina, Espanha e China, que já adotaram sistemas ágeis de aprovação, e pode se habilitar a ingressar em estudos multicêntricos globais, nos quais diversos países competem simultaneamente para recrutar pacientes.

No Hospital Moinhos de Vento, também em Porto Alegre, a expectativa é poder participar do desenvolvimento de medicamentos desde o início. "O Brasil sempre trabalhou muito bem em estudos de fase 3 e 4, que são de pré-comercialização. A lei vai nos proporcionar mais segurança jurídica e processos mais ágeis para trazermos pesquisas em fase 1 e 2, no início do desenvolvimento das moléculas", explica Eduardo Dytz, responsável técnico pela pesquisa clínica no Hospital Moinhos de Vento, que atualmente conduz cerca de 210 estudos clínicos.

O Sinep (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa), que substitui o CEP/Conep, prevê o aperfeiçoamento da Plataforma Brasil, repositório nacional para pesquisas com seres humanos, considerado truncado e pouco amigável por quem o utiliza.

Para a academia, as mudanças são recebidas com otimismo cauteloso. Rachel Riera, professora de medicina baseada em evidências na Unifesp (Universidade Federal de São Paulo) e coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da instituição, destaca o potencial da lei para ampliar o acesso a tratamentos inovadores em diferentes regiões do Brasil. "A desburocratização é bem-vinda, desde que não traga falhas de avaliação de qualidade e ética. A lei amarrrou bem essas questões, dando respaldo para agilizar processos sem perder a qualidade e o controle."

Riera enfatiza a questão da equidade. "A expectativa é que mais pessoas do nosso país tenham acesso a medicamentos inovadores por meio da pesquisa. Poder levar isso para diferentes regiões, considerando que o Brasil é tão grande, é fundamental." A professora observa que o país passou por uma transformação nos últimos dez anos, com crescimento de pesquisas financiadas pelo interesse genuíno no SUS, e não apenas pela indústria farmacêutica.

Os números apresentados pela indústria farmacêutica confirmam o aquecimento do setor. Renato Porto, presidente-executivo da **Interfarma** (**Associação** da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), explica que o Brasil hoje realiza apenas 2,3% dos estudos clínicos globais, ocupando a 19ª posição no ranking mundial. Com a nova lei e sua regulamentação, a expectativa é dar um salto para a 10ª posição, atraindo R\$ 2,1 bilhões por ano em investimentos diretos e movimentando R\$ 6,3 bilhões anuais na economia, beneficiando 286 mil pacientes e gerando 56 mil empregos qualificados, segundo estimativas da consultoria IQVIA.

"O impacto mais visível deve começar a ocorrer a partir de 2026, com a consolidação dos fluxos de aprovação e maior previsibilidade para investidores", diz.

Outros players já sentem os efeitos da mudança regulatória, diz Fernando de Rezende Francisco, gerente-executivo da Abracro (Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica), que congrega empresas que atuam em operações clínicas, monitoramento de dados, aspectos regulatórios, logística especializada de medicamentos e amostras biológicas. "Todo mundo previu crescimento, mas o que aconteceu foi que as

Continuação:
Novo marco regulatório aquece pesquisa clínica em saúde no Brasil

empresas cresceram duas ou três vezes mais do que tinham projetado. Há um aquecimento real do setor."

"Hoje participamos de 2% dos estudos globais, mas poderíamos estar em 4,5% ou 5%. Se cruzarmos dados de população, PIB e mercado farmacêutico, esse é o potencial que temos", explica. "A Argentina tem sistema mais eficiente que o nosso, mas não tem a diversidade populacional do Brasil. Os estudos querem prever efeitos em diferentes perfis populacionais, is-

so permite que a indústria comercialize melhor o produto depois, com uma bula mais robusta."

ou

Índice remissivo de assuntos

Entidades

3